

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1	H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence :

### Prévention:

P264	Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants de protection.

### Intervention:

P304 + P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P342 + P311	En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Sulfate de dihydrostreptomycine  
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10811392-00010 Date de dernière parution: 12.02.2025 Date de la première version publiée: 08.07.2022

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (Oreille, Reins, Oreille interne)	>= 20 - < 30
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 20 - < 25
Hydroxymethanesulfinate de sodium	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

- Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).
- Peut provoquer une allergie cutanée.  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes de métaux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Mesures d'ordre technique                  | : | Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.  |
| Ventilation locale/totale                  | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.  |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Eviter le contact avec la peau et les vêtements.<br>Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.<br>Ne pas avaler.<br>Éviter le contact avec les yeux.<br>Se laver la peau soigneusement après manipulation.<br>A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.<br>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.<br>Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.<br>Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène                          | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.<br>Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.   |

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.     |
| Précautions pour le stockage en commun                       | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :<br>Oxydants forts<br>Substances et mélanges autoréactifs<br>Peroxydes organiques<br>Explosifs<br>Gaz |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 10811392-00010      Date de dernière parution: 12.02.2025  
Date de la première version publiée: 08.07.2022

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7	TWA	4 mg/m3 (OEB 1)	
Information supplémentaire: OTO				
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne

#### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Hydroxymethanesulfinate de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	21 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	140 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	6 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	0,225 mg/cm2

#### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	Eau	0,014 mg/l
Hydroxymethanesulfinate de sodium	Eau douce	0,056 mg/l
	Eau de mer	0,006 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,056 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,046 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,005 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

		poids sec (p.s.)
	Sol	0,011 mg/kg
		poids sec (p.s.)

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains  
Matériel

: Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du corps

: Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Protection respiratoire

: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143

Filtre de type

: Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : suspension

Couleur : blanc cassé, blanc

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10811392-00010	Date de dernière parution: 12.02.2025 Date de la première version publiée: 08.07.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: 5,0 - 7,2
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 1,14 - 1,18 g/cm <sup>3</sup>
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Donnée non disponible
Répartition de la taille des particules	: D50 = 15 µm D90 = 30 µm

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

### 9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

II Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Sulfate de dihydrostreptomycine:

II Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 9.000 - 25.000 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

DL50 oral (Souris): 30.000 mg/kg

### acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): 8.000 mg/kg
	DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	: DL50 (Souris): 3.500 mg/kg
	Voie d'application: Intrapéritonéal
	DL50 (Souris): 329 mg/kg
	Voie d'application: Intraveineux

### Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
	Méthode: OCDE ligne directrice 423
	Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée	: DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
	Méthode: OCDE ligne directrice 402
	Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Espèce	: Rat
Résultat	: Pas d'irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Espèce	: Lapin
Méthode	: OCDE ligne directrice 405
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

### Sensibilisation respiratoire

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### Composants:

#### acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Type de Test	: Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Souris
Résultat	: Sensibilisateur faible

Type de Test	: Test de Maximalisation
Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Cochon d'Inde
Résultat	: positif
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Résultat	: Sensibilisateur fort
Remarques	: Basé sur l'expérience humaine.

#### Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Type de Test	: Test de Maximalisation
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cochon d'Inde
Méthode	: OCDE ligne directrice 406
Résultat	: négatif

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Sulfate de dihydrostreptomycine:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Système d'essais: Lymphocytes humains Résultat: négatif
-----------------------	--

#### acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation	: L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.
--	--

#### Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif
-----------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

	Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Méthode: OCDE ligne directrice 476 Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Méthode: OCDE ligne directrice 474 Résultat: positif
Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation	: Résultat(s) positif(s) de tests de mutagenicité in vivo sur des cellules somatiques de mammifères.

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Sulfate de dihydrostreptomycine:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
NOAEL	: 5 Poids corporel mg / kg
Résultat	: négatif

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Sulfate de dihydrostreptomycine:

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg
	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Cochon d'Inde Voie d'application: Intramusculaire Toxicité maternelle générale: LOAEL: 100 - 200 Poids corporel mg / kg Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité maternelle observée., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10811392-00010	Date de dernière parution: 12.02.2025 Date de la première version publiée: 08.07.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fertilité
		Espèce: Souris
		Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	:	Type de Test: Fertilité
		Espèce: Rat
		Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	:	Type de Test: Fertilité
		Espèce: Lapin
		Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement
		Espèce: Souris
		Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.
	:	Type de Test: Développement
		Espèce: Rat
		Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.
	:	Type de Test: Développement
		Espèce: Lapin
		Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

### Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
		Espèce: Rat
		Voie d'application: Ingestion
		Méthode: OCDE Ligne directrice 422
		Résultat: négatif
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal
		Espèce: Rat
		Voie d'application: Ingestion
		Méthode: OCDE ligne directrice 414
		Résultat: positif
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

### Composants:

#### **Sulfate de dihydrostreptomycine:**

|| Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

### Composants:

#### **Sulfate de dihydrostreptomycine:**

|| Espèce : Cochon d'Inde  
|| LOAEL : 40 mg/kg  
|| Voie d'application : Oral(e)  
|| Durée d'exposition : 90 jr  
|| Organes cibles : Oreille  
|| Symptômes : perte auditive

|| Espèce : Chat  
|| LOAEL : 100 mg/kg  
|| Voie d'application : Oral(e)  
|| Durée d'exposition : 60 jr  
|| Organes cibles : Oreille  
|| Symptômes : Ataxie, perte auditive, Perte de poids corporel

|| Espèce : Chat  
|| LOAEL : 300 mg/kg  
|| Voie d'application : Oral(e)  
|| Durée d'exposition : 21 jr  
|| Organes cibles : Oreille  
|| Symptômes : Ataxie, perte auditive, Perte de poids corporel

#### **Hydroxymethanesulfinate de sodium:**

|| Espèce : Rat  
|| NOAEL : 600 mg/kg  
|| Voie d'application : Ingestion  
|| Durée d'exposition : 13 Sem.  
|| Méthode : OCDE ligne directrice 408

### **Toxicité par aspiration**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

## **11.2 Informations sur les autres dangers**

### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Produit:

|| Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10811392-00010	Date de dernière parution: 12.02.2025 Date de la première version publiée: 08.07.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Sulfate de dihydrostreptomycine:**

Informations générales : Symptômes: Erythème, perte auditive, Nausée, Eruption, Vomissements, Migraine, hypotension

##### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

Inhalation : Symptômes: Réactions allergiques, Douleur abdominale, bronchospasm, Éruption cutanée

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 Heure  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 3,6 mg/l  
Durée d'exposition: 48 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 50 mg/l  
Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Algues bleu-vert): 0,74 mg/l  
Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Algues bleu-vert): 0,14 mg/l  
Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 5 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide mélanote)): > 10.000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 370 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 10 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : NOEC : 10 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 13,5 mg/l  
Durée d'exposition: 35 jr  
Espèce: Danio rerio (poisson zèbre)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : EC10: 8 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

## 12.2 Persistance et dégradabilité

### Composants:

#### acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 70,10 %

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10811392-00010	Date de dernière parution: 12.02.2025 Date de la première version publiée: 08.07.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---



Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

### Hydroxymethanesulfinate de sodium:



Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 77 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

#### Hydroxymethanesulfinate de sodium:



Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < 0,3

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son appli-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

Emballages contaminés : cation.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.  
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

**IATA (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA (Passager)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 3

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	: non déterminé
DSL	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H341	: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H412	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH032	: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

#### Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Muta.	: Mutagénicité sur les cellules germinales
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Resp. Sens.	: Sensibilisation respiratoire
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008;

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 1	H372

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considé-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Benzylopenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811392-00010	Date de la première version publiée: 08.07.2022

---

rés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR